ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-13518А

Торговое наименование	L-Тироксин 50 Берлин-Хеми
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Левотироксин натрия
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	50 мкг
Форма выпуска	25 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные
Номер серии (партии):	13518А
Объем серии(партии)	153 216
Дата производства	01.06.2021
Годен до	01.06.2023
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-** Берлин-Хеми АГ,Германия (Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany) **Выпускающий контроль качества-** Берлин-Хеми АГ, Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N008963 от 28.02.2011 Дата переоформления 22.01.2021
Номер и дата нормативной документации	П N008963-220121
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ,Германия Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;

-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» _____ Соколов В.Д. 07.10.2021
(подпись) (дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat — *Certificate of Analysis* — *Сертификат анализа*

Продукт:	**L-Тироксин 50 Берлин-Хеми**
Код продукта:	F139874
№ серии: 13518A	
Дата изготовления: 06/2021	
Дата выпуска серии: 10/09/2021	Годен до: 06/2023
Нормативная документация:	П N008963-220121
Лекарственная форма:	Таблетки, 50 мкг
Действующее вещество:	Левотироксин натрия
Производитель действующего вещества:	Пептидо ГмбХ, Германия
Объем серии (количество упаковок):	153216

Показатель	**Спецификация**	**Результат**
Описание	Круглые слегка выпуклые таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с риской для деления на одной стороне и тиснением "50" на другой	Круглые слегка выпуклые таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с риской для деления на одной стороне и тиснением "50" на другой
Средняя масса	52.00 мг ± 7.5 %	54.50 мг
Распадаемость	Не более 10 минут	3. мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) левотироксина натрия от заявленного содержания через 30 мин.	99. %
Потеря в массе при высушивании	Не более 7.5 %	3.3 %
Однородность дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15,0; Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15,0 и ни одна из единиц дозирования не менее 0,75 M и не более 1,25 M	9.2
Подлинность Левотироксин (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора левотироксина.	Положительно
Родственные примеси (ВЭЖХ)		
3,5-Дийодтиронин	Не более 0.2 %	< 0.15 %
Лиотиронин	Не более 1.0 %	0.2 %
3,3',5'-Трийодтиронин	Не более 0.3 %	< 0.15 %
3,3',5,5'-Тетрайодтироуксусная кислота	Не более 1.0 %	< 0.13 %
3,3',5,5'-Тетрайодтиромуравьиная кислота	Не более 1.0 %	< 0.15 %
Любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 0.5 %	0.18 %
Сумма неидентифицированных примесей	Не более 2.0 %	0.2 %
Сумма всех примесей	Не более 5.0 %	0.4 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ в 1 г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ в 1 г
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Количественное определение Левотироксин натрия	90 – 105 % от заявленного содержания (от 45.0 мкг до 52.5 мкг левотироксина натрия в таблетке)	103. %
Упаковка	По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) [фольга алюминиевая/фольга алюминиевая]. По 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat — *Certificate of Analysis* — *Сертификат анализа*

Продукт: **L-Тироксин 50 Берлин-Хеми**
Код продукта: F139874
№ серии: 13518A

	Результаты
Маркировка	
1) Первичная упаковка	
На блистере на русском языке указывают:	
наименование фирмы-производителя	Берлин-Хеми АГ
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата	L-Тироксин 50 Берлин-Хеми
международное непатентованное наименование	Левотироксин натрия
лекарственную форму	таблетки
дозировку	50 мкг
№ серии: 13518A	
Годен до: 06/2023	
невидимый знак защиты	
2) Вторичная упаковка	имеется
На картонной пачке на русском языке указывают:	
наименование фирмы-производителя, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата	L-Тироксин 50 Берлин-Хеми
международное непатентованное наименование	Левотироксин натрия
лекарственную форму, дозировку	таблетки, 50 мкг
количество таблеток в упаковке	50 таблеток
способ применения	Для приема внутрь
содержание действующего вещества в одной таблетке	В 1 таблетке содержится левотироксина натрия 0,05 мг.
условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C
"Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки"	указано
"Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!"	указано
регистрационный номер	П N008963
условия отпуска	По рецепту.
№ серии: 13518A	
Дата изготовления: 06/2021	
Годен до: 06/2023	
штрих-код	
невидимый знак защиты	имеется
производственный код	имеется
этикетка контроля первого вскрытия	имеется
средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	не имеется
Хранение	имеется
Срок годности	При температуре не выше 25°C 2 года

Сертификат:
Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Dr. Tibor Mikó
Уполномоченное лицо

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI
Glienicker Weg 125 · 12489 Berlin · Tel. 030/6707-0 · Fax 030/6707-2120

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Claudia Abel · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2008 (Qualitätskontrolle).